

Diritto, animali e sperimentazione scientifica

Prof. Gian Luigi Gatta

Associato di Diritto penale

Dipartimento di Scienze Giuridiche 'C. Beccaria'

Università degli Studi di Milano

Contemperamento di interessi contrapposti

► Libertà e sviluppo della scienza e della ricerca scientifica

Art. 9 Cost.: « La Repubblica promuove...la ricerca scientifica »; Art. 33 Cost. « l'arte e la scienza sono libere »; Art. 13 Carta diritti fond. UE: « le arti e la ricerca scientifica sono libere »; Art. 179 TFUE: « l'Unione incoraggia...le università nei loro sforzi di ricerca e di sviluppo tecnologico di alta qualità »

► Tutela e miglioramento della salute umana

Art. 32 Cost.: « La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività »; Art. 168 TFUE: « Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana ».

► Tutela del benessere degli animali in quanto esseri senzienti

Art. 13 TFUE: « Nella formulazione e nell'attuazione delle politiche dell'Unione nei settori dell'agricoltura, della pesca, dei trasporti, del mercato interno, della ricerca e sviluppo tecnologico e dello spazio, l'Unione e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti... »

Il benessere degli animali 'è un valore dell'Unione europea' (Direttiva 2010/63/UE).

Alcuni 'perché' di una tutela giuridica degli animali

Tesi 'moderate'

- ▶ Fanno parte dell'ambiente in cui viviamo (in alcuni casi, addirittura, dell'ambiente domestico: c.d. animali da affezione).
- ▶ Sono esseri viventi, dotati di sensibilità psico-fisica e capaci di reagire agli stimoli del dolore. La sofferenza e la morte dell'animale suscita per lo più nell'uomo sentimenti di pietà e compassione. V. il Titolo IX bis del codice penale: « Delitti contro il sentimento per gli animali ».

Tesi ispirate al pensiero animalista

- ▶ Sono portatori di diritti, in quanto esseri viventi, al pari degli uomini.

Un limite alla tutela della vita e del benessere degli animali

Il soddisfacimento di interessi umani
considerati prevalenti

Una conferma

- ▶ Il reato di uccisione di animali (art. 544 *bis* c.p.) - c.d. animalicidio - presuppone un'uccisione realizzata con crudeltà o, appunto, senza necessità.

L'alimentazione come interesse e 'necessità'

Es. Macellazione

- L'uccisione dell'animale destinato all'alimentazione è del tutto lecita, perché necessaria o comunque rispondente a un interesse riconosciuto. Macellare un bovino non è reato.

Es. Macellazione

- Maltrattare un bovino destinato alla macellazione (caso della mucca Doris), eventualmente arrivando a ucciderlo, *non è invece necessario* e costituisce reato (artt. 544 bis e 544 ter c.p.).
- Infliggere inutili sofferenze urta il sentimento umano di rispetto e compassione per gli animali.
- V anche art. 3 Reg. CE n. 1099/2009: « durante l'abbattimento e le operazioni correlate sono risparmiati agli animali dolori, ansia o sofferenze evitabili ».

“

E la sperimentazione scientifica?

”

E' un interesse prevalente sul benessere degli animali?

In che limiti?

Problema etico e culturale

La protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

Due fondamentali testi normativi di riferimento:

- a) La **Direttiva 2010/63/UE**
- b) Il **D.lgs. 4 marzo 2014, n. 26** (di attuazione della Direttiva stessa)

In precedenza:

- La Direttiva 86/609/CEE
- Il D.lgs. 27 gennaio 1992, n. 116 (di attuazione della Direttiva stessa)
- Per approfondimenti: *Ilja Richard Pavone, Animal Experimentation and Animal Welfare in the Context of the European Union: Reflections on the Directive 2010/63/EU and Its Transposition in Italy.* [Per leggere l'articolo Clicca qui](#)

La logica di fondo

Equilibrio tra esercizio della ricerca scientifica, da una parte, e tutela del benessere degli animali, dall'altra parte.

LE TRE 'R'

- ▶ **Replace** (use of non animal methods) - SOSTITUZIONE - quando esistono metodi alternativi e l'uso di animali non è inevitabile)
- ▶ **Reduce** (methods wich reduce the number of animal used) - RIDUZIONE
- ▶ **Refine** (methods wich improve animal welfare) - PERFEZIONAMENTO delle tecniche di allevamento, alloggiamento, cura e impiego degli animali nelle procedure

V. art. 1, co. 1, lett. a) d.lgs. N. 26/2014

Ricerca scientifica vs. benessere degli animali da laboratorio:

un difficile equilibrio

- ▶ Per i limiti imposti alla ricerca scientifica
- ▶ Per i limiti ancor più stringenti previsti dalla legge di recepimento
- ▶ Per le strettoie burocratiche legate ai procedimenti autorizzativi

Ma un importante messaggio etico e culturale tradotto in legge:

- ✓ Gli animali possono essere impiegati nella sperimentazione scientifica solo se è necessario (v. art. 1, co. 2 d.lgs. n. 26/2014)
- ✓ Ne va comunque garantito il benessere: negli stabulari e nei laboratori, in ogni fase della procedura.

Scelta dei metodi

Art. 13 d.lgs. n. 26/2014

1. Non sono autorizzabili le procedure che prevedono l'impiego di animali vivi per le quali esistono altri metodi o strategie di sperimentazione, riconosciute dalla legislazione dell'Unione europea, ovvero prevedono metodi vietati dalla normativa vigente nazionale.

2. Qualora il ricorso all'impiego di animali e' inevitabile sono seguite, a parita' di risultati, le procedure che:

- a) richiedono il minor numero di animali;
- b) utilizzano animali con la minore capacita' di provare dolore, sofferenza, distress o danno prolungato;
- c) sono in grado di minimizzare dolore, sofferenza, distress o danno prolungato;
- d) offrono le maggiori probabilita' di risultati soddisfacenti;
- e) hanno il piu' favorevole rapporto tra danno e beneficio.

3. Nelle procedure di cui al comma 2, va evitata la morte come punto finale, preferendo punti finali piu' precoci e umanitari. Qualora la morte come punto finale e' inevitabile, la procedura soddisfa le seguenti condizioni: a) comportare la morte del minor numero possibile di animali; b) ridurre al minimo la durata e l'intensita' della sofferenza dell'animale, garantendo per quanto possibile una morte senza dolore.

Quali animali?

(art. 1, co. 3 d.lgs. N. 26/2014)

- ▶ Animali vertebrati vivi, comprese:
 - a) forme larvali capaci di alimentarsi autonomamente;
 - b) forme fetali di mammiferi a partire dall'ultimo mese del loro normale sviluppo;
- Cefalopodi vivi

Animali di norma non utilizzabili

- ▶ Specie minacciate di estinzione (art. 7 d.lgs. N. 26/2014);
- ▶ Primati non umani (art. 8 d.lgs. n. 26/2014);
- ▶ Animali prelevati dallo stato selvatico (art. 9 d.lgs. N. 26/2014);
- ▶ Animali randagi e selvatici delle specie domestiche, cani e gatti (art. 11 d.lgs. n. 26/2014)

Come si attua la tutela degli animali utilizzati a fini scientifici?

- ▶ Attraverso un complesso procedimento amministrativo, disciplinato dal d.lgs. N. 26/2014, volto ad accertare la sussistenza dei presupposti per AUTORIZZARE la procedura.
- ▶ Attraverso la previsione di organi di controllo (in particolare, l'OPBA, il responsabile del benessere degli animali, il veterinario designato) e l'imposizione del requisito dell'adeguata formazione e professionalità dei partecipanti alla procedura, a qualsiasi titolo.

LA 'PROCEDURA': nozione legale

Art. 3, co. 1, lett. a) d.lgs. n. 26/2014.

« qualsiasi uso, invasivo o non invasivo, di un animale ai fini sperimentali o ad altri fini scientifici dal risultato noto o ignoto, o ai fini educativi, che possa causare all'animale **un livello di dolore, sofferenza, distress danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago secondo le buone prassi veterinarie**. Cio' include qualsiasi azione che intende o puo' determinare la nascita o la schiusa di un animale o la creazione e il mantenimento di una linea di animali geneticamente modificata con fenotipo sofferente in queste condizioni. E' esclusa dalla definizione la soppressione di animali con il solo fine di impiegarne gli organi o i tessuti »

AUTORIZZAZIONI

un duplice livello

Strutture (art. 20)

- ▶ Allevatori
- ▶ Fornitori
- ▶ Utilizzatori

n.b.: l'utilizzo degli animali è consentito solo all'interno delle strutture preventivamente autorizzate in relazione alla specie animale di cui si tratta (art. 12)

Progetti (art. 31)

P.I.



FATTISPECIE ESCLUSE

DALL'AMBITO DI APPLICAZIONE DEL D.LGS. N. 26/2014

- ▶ pratiche utilizzate in aziende agricole a scopi non sperimentali;
- ▶ pratiche cliniche veterinarie a scopi non sperimentali;
- ▶ sperimentazioni cliniche veterinarie necessarie per autorizzare l'immissione in commercio di un medicinale veterinario;
- ▶ pratiche utilizzate ai fini riconosciuti di allevamento;
- ▶ pratiche utilizzate principalmente per l'identificazione di un animale;
- ▶ pratiche non suscettibili di causare dolore, sofferenza, distress o danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago secondo le buone prassi veterinarie.

PROCEDURE NON AUTORIZZABILI

art. 5, co. 2 d.lgs. n. 26/2014

- ▶ per la produzione e il controllo di materiale bellico;
- ▶ per i test tossicologici con i protocolli della Lethal Dose LD50 e della Lethal Concentration LC50, tranne i casi in cui risulti obbligatorio da legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali;
- ▶ per la produzione di anticorpi monoclonali tramite l'induzione dell'ascite, qualora esistano corrispondenti altri metodi di produzione e non risulti obbligatorio da legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali;
- ▶ per le ricerche sugli xenotrapianti (dal 1° gennaio 2017);
- ▶ per le ricerche sulle sostanze d'abuso (dal 1° gennaio 2017);
- ▶ nel corso delle esercitazioni didattiche svolte nelle scuole primarie, secondarie e nei corsi universitari, ad eccezione della formazione universitaria in medicina veterinaria nonché dell'alta formazione universitaria dei medici e dei medici veterinari,

ASPETTI DISCIPLINATI DAL d.lgs. 26/2014

► Metodi di soppressione (art. 6)

Minimo dolore, sofferenza e distress possibile

Metodi previsti dall'allegato IV

Personale competente

All'interno di stabilimenti autorizzati

Segue: Anestesia

(art. 1, co. 5)

L'eliminazione del dolore, della sofferenza, del distress, dei danni temporanei o prolungati per mezzo della corretta applicazione di un anestetico, di un analgesico o di altri metodi, non esclude l'uso degli animali nelle procedure dall'ambito del presente decreto.

(art. 14)

Vietate le procedure che non prevedono anestesia o analgesia, qualora esse causano dolore intenso a seguito di gravi lesioni all'animale, ad eccezione delle procedure per la sperimentazione di anestetici ed analgesici.

Consentite le procedure condotte in assenza di anestesia generale o locale secondo quanto disposto dalla legislazione o farmacopea nazionale, europee o internazionali, ovvero qualora si ritiene che l'anestesia e' per l'animale piu' traumatica della stessa procedura ovvero risulta essere incompatibile con le finalita' della stessa.

Cessati gli effetti dell'anestesia o quando questa non sia praticabile, gli animali sono immediatamente sottoposti a un trattamento analgesico adeguato o ad un altro metodo appropriato per ridurre la percezione del dolore o della sofferenza, purché compatibile con le finalita' della procedura.

Non e' consentito fare uso di alcun mezzo, ivi compresi agenti di blocco neuromuscolare, volto ad impedire o limitare l'espressione del dolore senza assicurare un livello adeguato di anestesia o di analgesia. In questi casi e' obbligatoriamente fornita una giustificazione scientifica corredata da informazioni dettagliate sull'efficacia del protocollo anestesilogico o analgesico.

Al termine della procedura sono intraprese azioni appropriate allo scopo di ridurre al minimo la sofferenza dell'animale.

Segue: classificazione della gravità delle procedure

► Art. 15 e allegato VII

- a) Non risveglio
- b) Lievi
- c) Moderate
- d) Gravi

Segue: RIUTILIZZO IN ALTRE PROCEDURE

► Art. 16

Un animale già usato in una o più procedure può essere riutilizzato in altre procedure solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) l'effettiva gravità delle procedure precedenti era «lieve» o «moderata»;
- b) è dimostrato che è stato pienamente ripristinato il benessere e lo stato di salute generale dell'animale;
- c) la procedura successiva è classificata come «lieve» o «moderata» o «non risveglio»;
- d) la procedura successiva è classificata come «lieve» o «non risveglio»;
- e) il veterinario designato ha espresso parere positivo tenuto conto delle esperienze dell'animale nel corso di tutta la sua vita.

Segue: LIBERAZIONE E REINSERIMENTO DEGLI ANIMALI

► Art. 19

Gli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati nelle procedure, previo parere favorevole del medico veterinario, possono essere reinseriti o reintrodotti in un habitat adeguato o in un sistema di allevamento appropriato alla loro specie, alle seguenti condizioni:

- a) lo stato di salute dell'animale lo permette;
- b) non vi e' pericolo per la sanita' pubblica, la salute animale o l'ambiente;
- c) sono state adottate le misure del caso per la salvaguardia del benessere dell'animale;
- d) e' stato predisposto un programma di reinserimento che assicura la socializzazione degli animali ovvero un programma di riabilitazione, se animali selvatici, prima della reintroduzione nel loro habitat.

Segue: REQUISITI RELATIVI AL PERSONALE, AGLI STABULARI E ALLE ATTREZZATURE

► Art. 22

impianti e attrezzature adeguati alle specie animali ospitate e allo svolgimento delle attività e delle procedure laddove condotte

numero adeguato di persone qualificate per garantire la cura e il controllo giornaliero degli animali nonché il corretto funzionamento della struttura, degli impianti e delle attrezzature (v. anche art. 23)

► V. l'allegato III (dal 1° gennaio 2017) stabulari

LE SANZIONI

Sanzioni amministrative

- Per le violazioni delle disposizioni del d.lgs. N. 26/2014.

Sanzioni penali

- Se in occasione della procedura si commette uno dei reati previsti dagli artt. 544 bis e ss. o 727 del codice penale

LE SANZIONI AMMINISTRATIVE: qualche esempio

- ▶ **Mancato rispetto metodi di soppressione:** da 9.000 a 60.000 euro, oltre alla sospensione dell'attività da 1 a 3 mesi (revoca dell'autorizzazione in caso di recidiva); n.b.: risponde anche il responsabile del progetto di ricerca.
- ▶ **Utilizzo di animali fuori dagli stabilimenti autorizzati:** da 9.000 a 60.000 euro; sanzione aumentata fino alla metà in caso di recidiva; revoca autorizzazione del progetto; n.b.: risponde anche il responsabile del progetto di ricerca.
- ▶ **Violazione disciplina in tema di anestesia (art. 14):** da 30.000 a 150.000 euro; revoca autorizzazione; interdizione del p.i. dalla presentazione di progetti per cinque anni. n.b.: della sanzione pecuniaria risponde, in solido con l'ente, anche il responsabile del progetto di ricerca.

Segue: sanzioni amministrative

- ▶ **Riutilizzo fuori dai casi previsti:** da 9.000 a 60.000 euro (risponde il p.i.)
- ▶ **Procedura non autorizzata:** da 50.000 euro a 150.000 euro. Rispondono p.i. ed ente utilizzatore nonche', in caso di concorso, il medico veterinario designato. E' disposta la revoca immediata dell'autorizzazione dello stabilimento,
- ▶ **Progetto eseguito in modo non conforme all'autorizzazione** od ogni ulteriore decisione adottata dall'autorita' competente: risponde il p.i., in solido con l'utilizzatore; da 3.000 euro a 150.000 euro. In caso di reiterazione della stessa violazione la sanzione amministrativa e' aumentata fino alla meta' ed e' disposta la revoca dell'autorizzazione del progetto.

E LE SANZIONI PENALI? (REATI - Codice penale)

In relazione alla detenzione degli animali

- ART. 727, co. 2 c.p.

Arresto fino a un anno o ammenda da 1.000 a 10.000 euro per chi « detiene animali in condizioni incompatibili con la loro natura, e produttive di gravi sofferenze »

In relazione agli interventi sugli animali

- Art. 544 bis c.p. (uccisione di animali)

« Chiunque, per crudeltà o senza necessità, cagiona la morte di un animale è punito con la reclusione da tre mesi a diciotto mesi ». *Un'inchiesta della Procura di Lanciano riguarda ad esempio 750 topi destinati ai laboratori e tenuti negli stabulari di un centro di ricerca e soppressi con il gas per mancanza dei fondi necessari a mantenerli.*

- Art. 544 ter c.p. (maltrattamento di animali)

« Chiunque, per crudeltà o senza necessità, cagiona una lesione ad un animale ovvero lo sottopone a sevizie o a comportamenti o a fatiche o a lavori insopportabili per le sue caratteristiche etologiche è punito con la reclusione da tre mesi a un anno o con la multa da 3.000 a 15.000 euro . La stessa pena si applica a chiunque somministra agli animali sostanze stupefacenti o vietate ovvero li sottopone a trattamenti che procurano un danno alla salute degli stessi. La pena è aumentata della metà se dai fatti di cui al primo comma deriva la morte dell'animale ».

Sperimentazione animale e diritto penale: un primo leading case (Green Hill - allevamento)

Per leggere la sentenza del Tribunale di Brescia [clicca qui](#)

► Maltrattamento di cani beagle:

- Temperatura (pag. 8)
- - Mancanza di aree di isolamento per garantire il riposo (p. 12)
- - Mancanza di aree Paddock (p. 14)
- Numero dei parti (p. 17)
- Mancanza di pre-anestetici in occasione delle operazioni chirurgiche (parti cesarei, sterilizzazioni, castrazioni); somministrazione di ISOFLUORANE-VET (gas anestetico) senza un pre-anestetico; irrilevante la somministrazione di un analgico, come il Kaprofen. - p. 18.
- Condizioni di salute (malattie, mancato isolamento degli animali malati) - p. 21
- - Tatuaggio con aghi (orecchio) in luogo del microchip (p. 25)
- - un solo veterinario per 2.300 cani (p. 28),

The background features abstract, overlapping green geometric shapes, primarily triangles and polygons, in various shades of green, creating a modern and dynamic visual effect.

GRAZIE PER LA VOSTRA ATTENZIONE!

gianluigi.gatta@unimi.it